



Lilly S.A.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Tel. 91 663 50 00  
www.lilly.es

---

Fecha: 15 de octubre de 2024

---

## **NOTA DE PRENSA**

# **Un nuevo estudio de vida real subraya la eficacia de abemaciclib de Lilly: más del 42,7% de las pacientes con cáncer de mama metastásico logran una respuesta parcial o completa al tratamiento**

- *Se trata del estudio con este fármaco en vida real más grande hasta la fecha realizado en Europa, con 175 pacientes en España, 173 en Italia y 151 en Francia*
- *Los nuevos hallazgos están alineados con los datos de estudios clínicos pivotaes, demostrando los beneficios de su uso para pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+/HER2- en los tres países europeos*
- *La supervivencia libre de progresión fue más alta para las pacientes que recibieron el fármaco en primera línea de tratamiento*

**Madrid, 15 de octubre de 2024** – El cáncer de mama es el tipo de cáncer más diagnosticado, representando 1 de cada 6 muertes por cáncer en mujeres a nivel mundial<sup>1</sup>. A pesar de los avances recientes en la detección temprana y el tratamiento, se prevé que la prevalencia del cáncer de mama siga aumentando hasta 2040<sup>2</sup>. En España, el cáncer de mama es uno de los tipos más diagnosticados y representa el 5,8% de las muertes relacionadas con cáncer<sup>3</sup>.

Un nuevo estudio de vida real basado en el análisis de las historias clínicas de 499 pacientes de España, Italia y Francia con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-), revela que más del 42,7% de ellas lograron una respuesta parcial o completa al tratamiento con abemaciclib (Verzenios®), que contó en su descubrimiento con la colaboración esencial del centro de I+D de Lilly España.

Los resultados del estudio, el más grande realizado con este fármaco en Europa hasta la fecha, han sido publicados en la revista Future Oncology y subrayan los beneficios del uso del medicamento en estas pacientes a las que se les prescribió principalmente como tratamiento de primera línea junto con la terapia hormonal. En concreto, se analizó el proceso clínico de 175 pacientes de España, 173 de Italia y 151 de Francia. Por su parte, en lo que se refiere a la supervivencia libre de progresión en vida real, la mediana

global fue de 21,5 meses (IC del 95%: 15,8–NA), mientras que la tasa de supervivencia libre de progresión (SLP) un año fue del 70,8% (IC del 95%: 61,5–78,2).

Después de la estratificación por línea de tratamiento, la supervivencia libre de progresión en vida real mediana para las pacientes de España que recibieron el fármaco en la primera, segunda y tercera o más líneas de terapia fue de 26 meses (IC del 95%: 15,8–NA), 20,2 meses (IC del 95%: 7,6–NA) y 15,3 meses (IC del 95%: 8,7–NA), respectivamente. De manera similar, la tasa de supervivencia a 1 año para estas pacientes que recibieron el medicamento en la primera, segunda y tercera o más líneas de terapia fue del 78,4% (IC del 95%: 64,6–87,4), 64,5% (IC del 95%: 36,6–82,6) y 59,1% (IC del 95%: 41,6–73,0), respectivamente.

La efectividad de este medicamento fue similar en los tres países, lo que confirma los hallazgos de estudios previos y respalda su uso para pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+/HER2-. En concreto, la SLP a un año fue superior al 70% y la mediana casi alcanza los dos años. La supervivencia libre de progresión en vida real fue más alta para las que recibieron el fármaco en la primera línea de tratamiento.

Se estima que para 2040 se produzcan más de 3 millones de nuevos casos de cáncer de mama y más de 1 millón de muertes al año por este tumor<sup>2</sup>. Aproximadamente entre el 20% y el 30% de los cánceres de mama en estadios tempranos progresarán a cáncer de mama metastásico<sup>4</sup>.

### **Acerca del cáncer de mama metastásico**

El cáncer de mama avanzado incluye el cáncer de mama metastásico, es decir, el cáncer que se ha extendido desde el tejido mamario a otras partes del cuerpo, y el cáncer de mama local o regionalmente avanzado, es decir, el cáncer que ha crecido fuera del órgano donde se originó pero que aún no se ha extendido a otras partes del cuerpo<sup>5</sup>. De todos los casos de cáncer de mama en estadio inicial diagnosticados en EE. UU, aproximadamente el 30% se convertirán en metastásico<sup>6</sup> y se calcula que entre el 6 y el 10% de todos los nuevos casos de cáncer de mama se diagnostican inicialmente como metastásicos<sup>7</sup>. La supervivencia es menor entre las mujeres con un estadio más avanzado de la enfermedad en el momento del diagnóstico: la supervivencia relativa a cinco años es del 99% para la enfermedad localizada, del 86% para la enfermedad regional y del 30% para la enfermedad metastásica<sup>8</sup>. Otros factores, como el tamaño del tumor, también influyen en las estimaciones de supervivencia a cinco años<sup>8</sup>.

## **Acerca de abemaciclib**

Abemaciclib está aprobado para el tratamiento de personas con determinados cánceres de mama HER2- y HR+ en el contexto adyuvante y avanzado o metastásico. Es el primer y único inhibidor CDK4/6 aprobado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales (EBC) de alto riesgo con ganglios positivos<sup>9</sup>. La National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) recomienda considerar dos años del fármaco añadidos a la terapia endocrina como una opción de tratamiento de categoría 1 en el contexto adyuvante<sup>9</sup>. La NCCN® también incluye abemaciclib más terapia endocrina como opción de tratamiento preferida para el cáncer de mama metastásico<sup>10</sup>. En el EBC de alto riesgo, abemaciclib ha mostrado un beneficio persistente y creciente más allá del período de tratamiento de dos años en el ensayo monarchE, el único estudio adyuvante diseñado para investigar un inhibidor de CDK4/6 específicamente en una población de EBC de alto riesgo con ganglios positivos<sup>11</sup>. En el cáncer de mama metastásico, este fármaco ha demostrado una supervivencia global estadísticamente significativa en el estudio de fase 3 MONARCH 2<sup>12</sup>. Abemaciclib ha mostrado un perfil de seguridad constante y generalmente manejable en todos los ensayos clínicos.

## **Acerca de Lilly**

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com/es](https://lilly.com/es) o síguenos en LinkedIn.

## **Referencias**

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL *et al.* Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J. Clin.* 71(3), 209–249 (2021).
2. Arnold M, Morgan E, Runggay H *et al.* Current and future burden of breast cancer: Global statistics for 2020 and 2040. *Breast* 66 15–23 (2022).
3. Spain Globocan 2020 <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/724-spain-fact-sheets.pdf> (08 Jan).

4. Wang R, Zhu Y, Liu X, Liao X, He J, Niu L. The Clinicopathological features and survival outcomes of patients with different metastatic sites in stage IV breast cancer. *BMC Cancer* 19(1), 1–12 (2019).
5. American Cancer Society. Understanding Advanced Cancer, Metastatic Cancer and Bone Metastases. <https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/advancedcancer/what-is.html>. Accessed November 30, 2023
6. O'Shaughnessy J. Extending survival with chemotherapy in metastatic breast cancer. *Oncologist*. 2005;10 Suppl 3:20-9. PMID: 16368868 DOI: 10.1634/theoncologist.10-90003-20.
7. Metastatic Breast Cancer Network. 13 Facts about Metastatic Breast Cancer. <http://www.mbcn.org/13-facts-about-metastatic-breast-cancer/>. Accessed November 30, 2023.
8. American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2022-2024. Atlanta: American Cancer Society, Inc. 2022. <https://www.cancer.org/content/dam/cancerorg/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/2022-2024-breast-cancer-fact-figures-acf.pdf>. Accessed November 30, 2023.
9. Verzenio. Prescribing information. Lilly USA, LLC.
10. Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer V.4.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. All rights reserved. Accessed October 18, 2023. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to NCCN.org. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
11. Johnston SRD, Toi M, O'Shaughnessy J, Rastogi P, et al. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): results from a preplanned interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2023 Jan;24(1):77-90.
12. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. The effect of abemaciclib plus fulvestrant on overall survival in hormone receptor-positive, ERBB2-negative breast cancer that progressed on endocrine therapy—MONARCH 2: a randomized clinical trial. *JAMA Oncol*. 2020;6(1):116-124. doi:10.1001/jamaoncol.2019.4782.

#

PP-ON-ES-0569